

アラセプリル錠 12.5mg 「日新」の安定性に関する資料

日新製薬株式会社

1. 加速試験結果

アラセプリル錠 12.5mg 「日新」について、高温高湿 6 ヶ月保存の加速試験を行った。

検 体：Lot No. : A

市販包装形態品 (PTP 包装し、紙箱に入れ製品としたもの)

保存条件：40℃、75%R.H.

試験期間：6 ヶ月

測定時期：試験開始時、1 ヶ月後、3 ヶ月後、6 ヶ月後の4時点

	試験項目	経 過 年 月			
		開始時	1 ヶ月後	3 ヶ月後	6 ヶ月後
性状	白色の片面割線入り素錠	白色の片面割線入り素錠	白色の片面割線入り素錠	白色の片面割線入り素錠	白色の片面割線入り素錠
確認試験	1,2-ジクロロエタン及び (1) 塩化鉄(Ⅲ)試液による呈色反応	適合	適合	適合	適合
	(2) 酢酸鉛試液による沈殿反応	適合	適合	適合	適合
	(3) 液体クロマトグラフィー	適合	適合	適合	適合
製剤試験	崩壊性 水, 30 分以内	18~66 秒	30~66 秒	24~66 秒	30~66 秒
	溶出性 (参考値) 水, 50 回転, 10 分	89~92 %	89~91 %	88~91 %	89~91 %
定量試験	アラセプリル 95~105%	100 %	100 %	100 %	100 %

(裏面へ続く)

2. 長期保存試験結果

アラセプリル錠 12.5mg 「日新」について、長期保存試験を行った。

検 体：Lot No.：SD012

市販包装形態品（PTP 包装し、紙箱に入れ製品としたもの）

保存条件：室温保存

試験期間：3 年

測定時期：試験開始時、1 年後、2 年後、3 年後の4時点

試験項目		経 過 年 月			
		開始時	1 年後	2 年後	3 年後
性状	白色の片面割線入り素錠	白色の片面割線入り素錠	白色の片面割線入り素錠	白色の片面割線入り素錠	白色の片面割線入り素錠
確認試験	薄層クロマトグラフィー	適合	適合	—	適合
製剤試験	製剤均一性 (含量均一性試験) 判定値：15.0%を超えない	6.2 %	—	—	1.7 %
	溶出性 水, 50 回転, 30 分, 75%以上	83~93 %	84~92 %	99~102 %	75~84 %
	硬度 (参考値)	4.7 kgf	3.1 kgf	3.3 kgf	3.0 kgf
定量試験	アラセプリル 95.0~105.0%	100.7 %	100.5 %	100.1 %	98.2 %

3. まとめ

試験の結果は以上のとおりであり、長期保存試験の溶出性及び硬度において、経時的な低下が認められたが、いずれも規格の範囲内であった。その他の項目については、開始時よりの変化は認められず、規格を満たすものであった。

従って、本剤は最終包装形態・室温保存の状態で、使用期限の3年間は安定な製剤であることが確認された。